

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ertapenem SUN 1 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g ertapenemu.

Po rekonstituci injekční lahvička obsahuje koncentrát o koncentraci přibližně 100 mg/ml.

### Pomocná(é) látka(y) se známým účinkem

Jedna 1g dávka obsahuje přibližně 6,87 mekv sodíku (přibližně 158 mg).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Téměř bílý až světle žlutý prášek.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

#### Léčba

Přípravek Ertapenem SUN je indikován u pediatrických pacientů (3 měsíce až 17 let věku) a u dospělých k léčbě následujících infekcí, pokud jsou vyvolány bakteriemi, o nichž je známo nebo u nichž lze předpokládat, že jsou citlivé na ertapenem, a pokud je nutná parenterální terapie (viz body 4.4 a 5.1):

- intraabdominální infekce
- komunitní pneumonie
- akutní gynekologické infekce
- infekce kůže a měkkých tkání diabetické nohy (viz bod 4.4)

#### Prevence

Přípravek Ertapenem SUN je indikován u dospělých k profylaxi infekce v místě chirurgického výkonu po plánované kolorektální operaci (viz bod 4.4).

Je třeba věnovat pozornost oficiálním doporučením o správném používání antibakteriálních přípravků.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Intravenózní podání

#### Léčba

Dospělí a dospívající (věk 13 až 17 let): Dávka přípravku Ertapenem SUN je 1 g (gram) podávána jednou denně, viz bod 6.6.

Kojenci a děti (3 měsíce až 12 let věku): Dávka přípravku Ertapenem SUN je 15 mg/kg podávaných dvakrát denně (nepřesáhnout 1 g/den), viz bod 6.6.

#### *Prevence*

Dospělí: Doporučená dávka pro prevenci infekce v místě chirurgického výkonu po plánované kolorektální operaci je 1 g a podává se jako jednorázová intravenózní dávka a dokončená během 1 hodiny před zahájením výkonu.

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Ertapenem SUN u dětí ve věku do 3 měsíců nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

#### *Porucha funkce ledvin*

Přípravek Ertapenem SUN lze používat pro léčbu infekcí u dospělých pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin. U pacientů, u nichž je clearance kreatininu  $> 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  není nutná žádná úprava dávky. O bezpečnosti a účinnosti ertapenemu u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin není k dispozici dostatek údajů, které by se daly použít k doporučení dávkování. Proto se ertapenem nemá u těchto pacientů používat (viz bod 5.2). Údaje o dětech a dospívajících s poruchou funkce ledvin nejsou k dispozici.

#### *Hemodialýza*

Není k dispozici dostatek údajů o bezpečnosti a účinnosti ertapenemu u hemodialyzovaných pacientů, které by podpořily doporučení ohledně dávkování. Proto se ertapenem nemá u těchto pacientů používat.

#### *Porucha funkce jater*

U pacientů s poruchou funkce jater není doporučena žádná úprava dávky (viz bod 5.2).

#### *Starší pacienti*

S výjimkou případů těžké poruchy funkce ledvin má být podávána doporučená dávka přípravku Ertapenem SUN (viz *Porucha funkce ledvin*).

#### Způsob podání

Intravenózní podání: přípravek Ertapenem SUN je nutno aplikovat infuzí po dobu 30 minut.

Obvyklá délka terapie přípravkem ERTAPENEM SUN je 3 až 14 dní, ale může se lišit podle typu a závažnosti infekce a kauzálního patogenu (kauzálních patogenů). Je-li to indikováno z klinického hlediska, lze převést pacienta na vhodný perorální antibakteriální přípravek, pokud bylo pozorováno klinické zlepšení.

Návod k přípravě tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypersenzitivita na kterékoli jiné karbapenemové antibiotikum.
- Závažné hypersenzitivní reakce (např. anafylaktická reakce, závažné kožní reakce) na kterýkoli jiný typ beta-laktamového antibiotika (např. peniciliny nebo cefalosporiny).

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Hypersenzitivita

U pacientů léčených beta-laktamovými antibiotiky byly popsány závažné a občas i fatální (anafylaktické) hypersenzitivní reakce. Tyto reakce se spíše vyskytnou u jedinců s s polyvalentní alergií v anamnéze. Před zahájením terapie ertapenemem je nutno pečlivě ověřit předchozí

hypersenzitivní reakce na peniciliny, cefalosporiny, další beta-laktamová antibiotika a další alergeny (viz bod 4.3). Pokud dojde k alergické reakci na ertapenem (viz bod 4.8), přerušete okamžitě léčbu.

### **Závažné anafylaktické reakce vyžadují urgentní léčbu.**

#### Superinfekce

Dlouhodobé používání ertapenemu může vést k přerůstání rezistentních mikroorganismů. Opakované vyšetřování pacientova stavu je naprosto nezbytné. Pokud dojde během terapie k superinfekci, je nutno podniknout příslušná opatření.

#### Kolitida související s používáním antibiotik

V souvislosti s podáváním ertapenemu byly popsány kolitida a pseudomembranózní kolitida související s používáním antibiotik, jejíž závažnost se může pohybovat v rozmezí od mírné až po život ohrožující. Proto je nutno u pacientů, u kterých se dostaví po podání antibakteriálních léků průjem, vzít tuto možnost v úvahu. Je nutno zvážit možnost ukončení léčby přípravkem Ertapenem SUN a nasazení specifické léčby proti *Clostridioides difficile*. Nesmí se podávat léčiva inhibující peristaltiku.

#### Záchvaty křečí

Během klinického hodnocení byly u dospělých pacientů léčených ertapenemem (1 g jedenkrát denně) hlášeny záchvaty křečí v průběhu léčby nebo v období 14 dnů po léčbě. Záchvaty se objevily nejčastěji u starších pacientů a u pacientů s předchozím onemocněním centrálního nervového systému (CNS) (např. mozkové léze nebo záchvaty v anamnéze) a/nebo s poruchou funkce ledvin. Podobná pozorování byla učiněna i po uvedení ertapenemu na trh.

#### Encefalopatie

Při použití ertapenemu byla hlášena encefalopatie (viz bod 4.8). Při podezření na encefalopatii vyvolanou ertapenemem (např. myoklonus, záchvaty křečí, alterace duševního stavu, snížená úroveň vědomí) je třeba zvážit ukončení podávání ertapenemu. Pacienti s poruchou funkce ledvin jsou vystaveni vyššímu riziku encefalopatie vyvolané ertapenemem, přičemž její trvání může být prodlouženo.

#### Současné podávání s kyselinou valproovou

Současné podávání ertapenemu a kyseliny valproové/natrium-valproátu se nedoporučuje (viz bod 4.5).

#### Suboptimální expozice

Na základě dostupných údajů není možno vyloučit, že v několika málo případech chirurgických výkonů, které trvají déle než 4 hodiny, mohou být pacienti vystaveni suboptimálním koncentracím ertapenemu a následkem toho vzniká riziko možného selhání léčby. Proto má být v takových zvláštních případech zvýšena pozornost.

#### Čemu je třeba věnovat pozornost při použití u vybraných populací

Zkušenosti s použitím ertapenemu při léčbě těžkých infekcí jsou omezené. V klinických studiích léčby komunitní pneumonie u dospělých bylo 25 % hodnotitelných pacientů léčených ertapenemem nemocných těžce (definováno jako index závažnosti pneumonie > III). V klinické studii léčby akutních gynekologických infekcí u dospělých bylo 26 % hodnotitelných pacientek léčených ertapenemem těžce nemocných (definováno jako teplota  $\geq 39$  °C a/nebo bakteriémie); deset pacientek mělo bakteriemii. Z hodnotitelných pacientů léčených ertapenemem v klinické studii léčby intraabdominálních infekcí u dospělých jich 30 % mělo generalizovanou peritonitidu a 39 % mělo infekce postihující jiná místa než appendix, včetně žaludku, duodena, tenkého střeva, tračníku a žlučníku; omezený počet hodnotitelných pacientů vykazoval skóre APACHE II  $\geq 15$ , přičemž účinnost u těchto pacientů nebyla stanovena.

Účinnost ertapenemu při léčbě komunitní pneumonie vyvolané bakterií *Streptococcus pneumoniae* rezistentní k penicilinu nebyla stanovena.

Účinnost ertapenemu při léčbě infekcí diabetické nohy se současnou osteomyelitidou nebyla stanovena.

U dětí do dvou let je s ertapenemem poměrně málo zkušeností. V této věkové kategorii má být zvláštní pozornost věnována stanovení citlivosti infekčního organismu (infekčních organismů) na ertapenem. U dětí ve věku do 3 měsíců nejsou dostupné žádné údaje.

#### Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 158 mg sodíku v 1g dávce, což odpovídá 7,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Interakce způsobené inhibicí clearance léčiv zprostředkovanou glykoproteinem P nebo clearance zprostředkovanou CYP nejsou pravděpodobné (viz bod 5.2).

Při podávání kyseliny valproové s karbapenemy byly hlášeny poklesy hladin kyseliny valproové, které mohou klesnout až pod terapeutické rozmezí. Snížené hladiny kyseliny valproové mohou vést k nedostatečné kontrole záchvatů křečí; proto se současně používání ertapenemu a kyseliny valproové/natrium-valproátu nedoporučuje, je třeba zvážit alternativní antibakteriální nebo antikonvulzivní léčbu.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

U těhotných žen nebyly provedeny odpovídající a dostatečně kontrolované studie. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální a fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj. Ertapenem však nemá být během těhotenství podáván, pokud potenciální přínos nepřevyšuje možná rizika pro plod.

#### Kojení

Ertapenem se vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným nežádoucím účinkům na kojence nesmí matky během léčby ertapenemem kojit.

#### Fertilita

Neexistují žádné adekvátní a dobře kontrolované studie týkající se účinků podávání ertapenemu na fertilitu mužů a žen. Předklinické studie na přímé nebo na nepřímé škodlivé účinky na fertilitu neukazují (viz bod 5.3).

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Ertapenem SUN může mít vliv na schopnost pacientů řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být informováni, že byly hlášeny závratě a somnolence při léčbě ertapenemem (viz bod 4.8).

### **4.8 Nežádoucí účinky**

#### Souhrn bezpečnostního profilu

##### *Dospělí*

Celkový počet osob léčených ertapenemem v klinických studiích byl více než 2 200, z nich přes 2 150 dostalo dávku 1 g ertapenemu. Nežádoucí účinky (tzn. takové, o nichž se hodnotící lékař domníval, že by mohly snad, pravděpodobně nebo jednoznačně souviset s podáním léku) byly hlášeny přibližně u 20 % pacientů léčených ertapenemem. Léčba byla v důsledku nežádoucích účinků ukončena u 1,3 % pacientů. Další 476 pacientů dostalo ertapenem v jednorázové 1g dávce před operací v klinické studii hodnotící profylaxi infekce v místě chirurgického výkonu po kolorektální operaci.

U pacientů, jimž byl aplikován pouze ertapenem, byly nežádoucími účinky nejčastěji hlášenými během terapie plus sledování po dobu 14 dní po skončení léčby: průjem (4,8 %), žilní komplikace v místě aplikace infuze (4,5 %) a nauzea (2,8 %).

U pacientů, kteří dostávali pouze ertapenem, byly nejčastěji hlášeny patologické laboratorní hodnoty s příslušnou četností incidence během léčby plus sledování po dobu 14 dnů po ukončení léčby: zvýšení hodnot ALT (4,6 %), AST (4,6 %), alkalické fosfatázy (3,8 %) a počtu trombocytů (3,0 %).

*Pediatrická populace (ve věku 3 měsíce až 17 let):*

Celkový počet pacientů, kteří byli v klinických studiích léčeni ertapenemem, byl 384. Celkový profil bezpečnosti je srovnatelný s profilem bezpečnosti u dospělých. Nežádoucí účinky (tzn. takové, o nichž se hodnotící lékař domníval, že by mohly snad, pravděpodobně nebo jednoznačně souviset s podáním léku) byly popsány přibližně u 20,8 % pacientů léčených ertapenemem. Léčba byla pro nežádoucí účinky ukončena u 0,5 % pacientů.

U pacientů, jimž byl podáván pouze ertapenem, byly nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými během léčby plus sledování po dobu 14 dnů po ukončení léčby: průjem (5,2 %) a bolest v místě aplikace infuze (6,1 %).

U pacientů, kteří dostávali pouze ertapenem, byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky patologické laboratorní hodnoty s příslušnou četností výskytu během léčby plus sledování po dobu 14 dnů po ukončení léčby: pokles počtu neutrofilů (3,0 %) a zvýšení ALT (2,9 %) a AST (2,8 %).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

U pacientů, jimž byl aplikován pouze ertapenem, byly během terapie plus následného 14denního sledování po skončení léčby popsány následující nežádoucí účinky:

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit)

	<i>Dospělí ve věku 18 a více let</i>	<i>Děti a dospívající (ve věku 3 měsíce až 17 let)</i>
<b>Infekce a infestace</b>	<i>Méně časté:</i> orální kandidóza, kandidóza, mykotické infekce, pseudomembranózní enterokolitida, vaginitida <i>Vzácné:</i> pneumonie, dermatomykóza, pooperační ranná infekce, infekce močových cest	
<b>Poruchy krve a lymfatického systému</b>	<i>Vzácné:</i> neutropenie, trombocytopenie	
<b>Poruchy imunitního systému</b>	<i>Vzácné:</i> alergie <i>Není známo:</i> anafylaxe včetně anafylaktoidních reakcí	
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>	<i>Méně časté:</i> anorexie <i>Vzácné:</i> hypoglykemie	
<b>Psychiatrické poruchy</b>	<i>Méně časté:</i> insomnie zmatenost <i>Vzácné:</i> agitovanost, úzkost, deprese <i>Není známo:</i> alterace duševního stavu (včetně agresivity, deliria, dezorientace, změn duševního stavu)	<i>Není známo:</i> alterace duševního stavu (včetně agresivity)

	<i>Dospělí ve věku 18 a více let</i>	<i>Děti a dospívající (ve věku 3 měsíce až 17 let)</i>
<b>Poruchy nervového systému</b>	<p><i>Časté:</i> bolest hlavy</p> <p><i>Méně časté:</i> závratě, somnolence, změny vnímání chutí, záchvaty křečí (viz bod 4.4)</p> <p><i>Vzácné:</i> tremor, synkopa</p> <p><i>Není známo:</i> halucinace, snížená úroveň vědomí, dyskineze, myoklonus, porucha chůze, encefalopatie (viz bod 4.4)</p>	<p><i>Méně časté:</i> bolest hlavy</p> <p><i>Není známo:</i> halucinace</p>
<b>Poruchy oka</b>	<i>Vzácné:</i> poruchy skléry	
<b>Srdeční poruchy</b>	<p><i>Méně časté:</i> sinusová bradykardie</p> <p><i>Vzácné:</i> arytmie, tachykardie</p>	
<b>Cévní poruchy</b>	<p><i>Časté:</i> žilní komplikace v místě infuze, flebitida/tromboflebitida</p> <p><i>Méně časté:</i> hypotenze</p> <p><i>Vzácné:</i> krvácení, zvýšený krevní tlak</p>	<i>Méně časté:</i> návaly horka, hypertenze
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>	<p><i>Méně časté:</i> dyspnoe, diskomfort v oblasti hltanu</p> <p><i>Vzácné:</i> nazální kongesce, kašel, epistaxe, chropy/chrůpky, sípání</p>	
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	<p><i>Časté:</i> průjem, nauzea, zvracení</p> <p><i>Méně časté:</i> zácpa, regurgitace kyselého žaludečního obsahu, sucho v ústech, dyspepsie, bolest břicha</p> <p><i>Vzácné:</i> dysfagie, inkontinence stolice, pelveoperitonitida</p> <p><i>Není známo:</i> zbarvení zubů</p>	<p><i>Časté:</i> průjem</p> <p><i>Méně časté:</i> změna barvy stolice, melena</p>
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b>	<i>Vzácné:</i> cholecystitida, ikterus, onemocnění jater	
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>	<p><i>Časté:</i> vyrážka, pruritus</p> <p><i>Méně časté:</i> erytém, kopřivka</p> <p><i>Vzácné:</i> dermatitida, deskvamace kůže, hypersenzitivní vaskulitida</p> <p><i>Není známo:</i> akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), léková vyrážka s eozinofilií a systémovými symptomy (syndrom DRESS – Drug Rash with eosinophilia and Systemic Syntoms)</p>	<p><i>Časté:</i> plenková dermatitida</p> <p><i>Méně časté:</i> erytém, vyrážka, petechie</p>
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>	<p><i>Vzácné:</i> svalové křeče, bolest ramene</p> <p><i>Není známo:</i> svalová slabost</p>	
<b>Poruchy ledvin a močových cest</b>	<i>Vzácné:</i> renální insuficience, akutní renální insuficience	
<b>Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím</b>	<i>Vzácné:</i> potrat	

	<i>Dospělí ve věku 18 a více let</i>	<i>Děti a dospívající (ve věku 3 měsíce až 17 let)</i>
<b>Poruchy reprodukčního systému a prsu</b>	<i>Vzácné:</i> krvácení z pohlavních orgánů	
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	<i>Méně časté:</i> extravazace, astenie/únava, horečka, edém/otoky, bolest na hrudi, <i>Vzácné:</i> indurace v místě vpichu injekce, malátnost	<i>Časté:</i> bolest v místě aplikace infuze <i>Méně časté:</i> pálení v místě aplikace infuze, svědění v místě aplikace infuze, erytém v místě aplikace infuze, erytém v místě aplikace injekce, pocit tepla v místě aplikace infuze
<b>Vyšetření</b>		
<b>Biochemická vyšetření</b>	<i>Časté:</i> zvýšené hodnoty ALT, AST, alkalické fosfatázy <i>Méně časté:</i> zvýšení koncentrací celkového bilirubinu v séru, přímého sérového bilirubinu, nepřímého sérového bilirubinu, sérového kreatininu, močoviny v séru, glukózy v séru <i>Vzácné:</i> snížení koncentrací bikarbonátu, kreatininu a draslíku v séru; zvýšení koncentrací LDH, fosforu, draslíku v séru	<i>Časté:</i> zvýšení hodnot ALT a AST
<b>Hematologická vyšetření</b>	<i>Časté:</i> zvýšení počtu trombocytů <i>Méně časté:</i> snížení počtu leukocytů, trombocytů, segmentovaných neutrofilů, hemoglobinu a hematokritu; zvýšení počtu eosinofilů, prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času, protrombinového času, zvýšení počtu segmentovaných neutrofilů a leukocytů <i>Vzácné:</i> snížení počtu lymfocytů; zvýšení počtu neutrofilů typu „tyček“, lymfocytů, metamyelocytů, monocytů, myelocytů; atypických lymfocytů	<i>Časté:</i> snížení počtu neutrofilů <i>Méně časté:</i> zvýšení počtu krevních destiček, prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času, protrombinového času, snížení hemoglobinu
<b>Rozbor moči</b>	<i>Méně časté:</i> zvýšený výskyt bakterií v moči, zvýšený počet leukocytů v moči, epitelových buněk v moči a erytrocytů v moči; přítomnost kvasinek v moči <i>Vzácné:</i> zvýšení hodnot urobilinogenu	
<b>Různé</b>	<i>Méně časté:</i> pozitivní test na toxin bakterie <i>Clostridioides difficile</i>	



#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

### **4.9 Předávkování**

K dispozici nejsou žádné konkrétní informace o léčbě předávkování ertapenemem. Předávkování ertapenemem není pravděpodobné. Intravenózní podávání ertapenemu v dávce 3 g denně po dobu 8 dní zdravým dospělým dobrovolníkům nevedlo k významné toxicitě. V klinických studiích u dospělých nevedlo podání dávky až 3 g za den nedopatřením ke klinicky významným nežádoucím účinkům. V klinických studiích u pediatrické populace neměla jednorázová intravenózní aplikace dávky 40 mg/kg až do maximální hodnoty 2 g toxické účinky.

V případě předávkování je však nutno léčbu přípravkem Ertapenem SUN přerušit a zahájit obecnou podpůrnou léčbu až do vyloučení léku ledvinami.

Ertapenem lze do jisté míry odstranit hemodialýzou (viz bod 5.2); o použití hemodialýzy k léčbě předávkování však nejsou k dispozici žádné informace.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, karbapenemy, ATC kód: J01DH03

#### Mechanismus účinku

Ertapenem inhibuje syntézu stěn bakteriálních buněk navázáním na proteiny vázající penicilin (penicillin binding proteins, PBPs). U *Escherichia coli* je afinita nejsilnější u PBPs 2 a 3.

#### Vztah farmakokinetika/farmakodynamika (FK/FD)

Podobně jako v případě beta-laktamových antimikrobiálních látek bylo v preklinických FK/FD studiích prokázáno, že doba, kdy plazmatická koncentrace ertapenemu překročí MIC infikujícího mikroorganismu, nejvíce koreluje s účinností.

#### Mechanismus rezistence

U druhů považovaných za citlivé k ertapenemu byla rezistence v rámci surveillance studií prováděných v Evropě méně častá. U rezistentních izolovaných patogenů byla rezistence vůči jiným antibakteriálním přípravkům ze skupiny karbapenemů pozorována pouze u některých izolovaných patogenů. Ertapenem je účinně stabilní vůči hydrolyze většinou beta-laktamásových skupin včetně penicilináz, cefalosporináz a beta-laktamáz s rozšířeným spektrem, ne však vůči metalo-beta-laktamázám.

Stafylokoky rezistentní k meticilinu a enterokoky jsou rezistentní vůči ertapenemu v důsledku necitlivosti na cílové PBP; *P. aeruginosa* a další nefermentující bakterie jsou většinou rezistentní, pravděpodobně v důsledku limitované penetrace a aktivního efluxu.

Rezistence u enterobakterií není častá a ertapenem je většinou účinný proti producentům beta-laktamáz s rozšířeným spektrem (extended-spectrum beta-lactamases, ESBL). Rezistence však může být pozorována, jsou-li přítomné ESBL nebo jiné silné beta-laktamázy (např. typy AmpC) ve spojení se sníženou permeabilitou, v důsledku ztráty jednoho nebo více porinů vnější membrány, nebo se zvýšeně regulovaným efluxem. Rezistence také může nastat při získání beta-laktamáz s významnou karbapenem hydrolyzující aktivitou (např. metalo-beta-laktamázy IMP a VIM nebo typy KPC), i když jsou vzácné.

Mechanismus účinku ertapenemu se liší od mechanismu dalších skupin antibiotik, jako jsou chinolony, aminoglykosidy, makrolidy a tetracykliny. Mezi ertapenemem a těmito látkami nedochází k žádné zkřížené rezistenci. Mikroorganizmy však mohou vykazovat rezistenci k více než jedné skupině antibakteriálních látek, kdy mechanismus rezistence je nebo zahrnuje neprostupnost některých sloučenin a/nebo efluxní pumpy.

### **Hraniční koncentrace**

Hraniční hodnoty MIC (breakpoints) stanovené metodikou EUCAST jsou následující:

- *Enterobacterales*:  $C \leq 0,5 \text{ mg/l}$  a  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Streptococcus pneumoniae*:  $C \leq 0,5 \text{ mg/l}$  a  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *Haemophilus influenzae*:  $C \leq 0,5 \text{ mg/l}$  a  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- *M. catarrhalis*:  $C \leq 0,5 \text{ mg/l}$  a  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- Gramnegativní anaeroby:  $C \leq 0,5 \text{ mg/l}$  a  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- Grampozitivní anaeroby:  $C \leq 0,5 \text{ mg/l}$  a  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- Skupina *Streptococcus viridans*:  $C \leq 0,5 \text{ mg/l}$  a  $R > 0,5 \text{ mg/l}$
- Druhově nespecifické hraniční hodnoty:  $C \leq 0,5 \text{ mg/l}$  a  $R > 0,5 \text{ mg/l}$

(Pozn.: Citlivost stafylokoků k ertapenemu je odvozena z citlivosti na meticilin a citlivost streptokoků skupin A, B, C a G je odvozena z citlivosti na benzylpenicilin)

Osoby předepisující lék jsou informovány, že lokální hraniční koncentrace MIC mají být konzultovány, pokud jsou dostupné.

### **Mikrobiální citlivost**

Prevalence získané rezistence se může lišit geograficky a s časem pro vybrané druhy, a proto je žádoucí získat lokální informace o rezistenci, zvláště při léčbě těžkých infekcí. V Evropské unii byly hlášeny lokalizované klastry infekcí způsobených mikroorganismy rezistentními ke karbapenemu. Níže uvedené informace o tom, zda bude daný mikroorganismus na ertapenem citlivý, nebo ne, jsou pouze orientační.

<b><i>Obvykle citlivé druhy:</i></b>
Grampozitivní aeroby: Stafylokoky citlivé k meticilinu (včetně <i>Staphylococcus aureus</i> )* <i>Streptococcus agalactiae</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> *† <i>Streptococcus pyogenes</i>
Gramnegativní aeroby: <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> * <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> <i>Serratia marcescens</i>

Anaeroby: <i>Clostridium</i> spp.* (mimo <i>C. difficile</i> ) <i>Eubacterium</i> spp.* <i>Fusobacterium</i> spp.* <i>Peptostreptococcus</i> spp.* <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> * <i>Prevotella</i> spp.*
<b>Druhy, u kterých může být získaná rezistence problém:</b>
Grampozitivní anaeroby: Stafylokoky rezistentní k meticilinu <sup>+#</sup>
Anaeroby: <i>Bacteroides fragilis</i> a skupina <i>B. fragilis</i> spp.*
<b>Přirozeně rezistentní organismy:</b>
Grampozitivní aeroby: <i>Corynebacterium jeikeium</i> Enterokoky včetně <i>Enterococcus faecalis</i> a <i>Enterococcus faecium</i>
Gramnegativní aeroby: <i>Aeromonas</i> spp. <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Anaeroby: <i>Lactobacillus</i> spp.
Jiné: <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Rickettsia</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

\*Aktivita byla uspokojivě prokázána v klinických studiích.

†Účinnost ertapenemu při léčbě komunitní pneumonie vyvolané penicilin-rezistentním streptokokem *Streptococcus pneumoniae* nebyla stanovena.

<sup>+</sup> frekvence získané rezistence > 50 % v některých členských státech

<sup>#</sup> Stafylokoky rezistentní k meticilinu (včetně MRSA) jsou vždy rezistentní na beta-laktamy.

## Údaje z klinických studií

### Účinnost v pediatrických studiích

Ertapenem byl hodnocen primárně z hlediska bezpečnosti u dětí a sekundárně z hlediska účinnosti v randomizovaných srovnávacích, multicentrických studiích u pacientů ve věku od 3 měsíců do 17 let.

Podíl pacientů s příznivou klinickou odpovědí hodnocenou při návštěvě následující po léčbě v klinické MITT populaci je znázorněn níže:

Skupina onemocnění <sup>†</sup>	Věkové rozvrstvení	Ertapenem		Ceftriaxon	
		n/m	%	n/m	%
Komunitní pneumonie (CAP-Community Acquired Pneumonia)	3 až 23 měsíců	31/35	88,6	13/13	100,0
	2 až 12 let	55/57	96,5	16/17	94,1
	13 až 17 let	3/3	100,0	3/3	100,0
Skupina onemocnění	Věkové rozvrstvení	Ertapenem		Tikarcilin/klavulanát	
		n/m	%	n/m	%
Intraabdominální infekce (IAI-Intraabdominal Infections)	2 až 12 let	28/34	82,4	7/9	77,8

	13 až 17 let	15/16	93,8	4/6	66,7
Akutní pánevní infekce v oblasti pánve (API- Acute Pelvic Infections)	13 až 17 let	25/25	100,0	8/8	100,0

† Zahrnuje 9 pacientů ve skupině s ertapenemem (7 CAP a 2 IAI), 2 pacienty ve skupině s ceftriaxonem (2 CAP) a 1 pacienta s IAI ve skupině s tikarcilinem/klavulanátem se sekundární bakteriemií při vstupu do studie.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Plazmatické koncentrace

Průměrné koncentrace ertapenemu v plazmě po podání jednorázové dávky 1 g 30minutovou intravenózní infuzí zdravým mladým dospělým jedincům (ve věku 25 až 45 let) byly 155 µg/ml ( $C_{max}$ ) 0,5 hodiny po podání dávky (konci infuze), 9 µg/ml 12 hodin po podání dávky a 1 µg/ml 24 hodin po podání dávky.

Plocha pod křivkou koncentrace v plazmě (area under the curve, AUC) ertapenemu u dospělých roste téměř úměrně dávce v rozmezí dávky od 0,5 do 2 g.

Po opakovaných intravenózních dávkách dospělým v rozmezí od 0,5 do 2 g denně nedochází ke kumulaci ertapenemu.

Průměrné koncentrace ertapenemu v plazmě po jednorázové 30minutové intravenózní infuzi ertapenemu v dávce 15 mg/kg (až do maximální dávky 1 g) pacientům ve věku 3 až 23 měsíců byly 103,8 µg/ml ( $C_{max}$ ) 0,5 hodiny po podání dávky (konci infuze), 13,5 µg/ml 6 hodin po podání dávky a 2,5 µg/ml 12 hodin po podání dávky.

Průměrné koncentrace ertapenemu v plazmě po jednorázové 30minutové intravenózní infuzi ertapenemu v dávce 15 mg/kg (až do maximální dávky 1 g) pacientům ve věku 2 až 12 let byly 113,2 µg/ml ( $C_{max}$ ) 0,5 hodiny po podání dávky (konci infuze), 12,8 µg/ml 6 hodin po podání dávky a 3,0 µg/ml 12 hodin po podání dávky.

Průměrné koncentrace ertapenemu v plazmě po jednorázové 30minutové intravenózní infuzi ertapenemu v dávce 20 mg/kg (až do maximální dávky 1 g) pacientům ve věku 13 až 17 let byly 170,4 µg/ml ( $C_{max}$ ) 0,5 hodiny po podání dávky (konci infuze), 7,0 µg/ml 12 hodin po podání dávky a 1,1 µg/ml 24 hodin po podání dávky.

Průměrné koncentrace ertapenemu v plazmě po jednorázové 30minutové intravenózní infuzi ertapenemu v dávce 1 g třem pacientům ve věku 13 až 17 let byly 155,9 µg/ml ( $C_{max}$ ) 0,5 hodiny po podání dávky (konci infuze) a 6,2 µg/ml 12 hodin po podání dávky.

### Distribuce

Ertapenem se ve vysoké míře váže na proteiny v lidské plazmě. U zdravých mladých dospělých (ve věku 25 až 45 let) se vazba ertapenemu na proteiny snižuje se zvyšováním plazmatických koncentrací, a to přibližně od hodnoty 95 % při přibližné plazmatické koncentraci < 50 µg/ml k přibližně 92 % při přibližné plazmatické koncentraci 155 µg/ml (průměrná koncentrace dosažená na konci infuze po intravenózní aplikaci 1 g).

Distribuční objem ( $V_{ds}$ ) ertapenemu u dospělých je přibližně 8 litrů (0,11 l/kg), u pediatrických pacientů ve věku 3 měsíce až 12 let přibližně 0,2 l/kg a u pediatrických pacientů ve věku 13 až 17 let přibližně 0,16 l/kg.

Koncentrace ertapenemu dosažené u dospělých v tekutině puchýřů na kůži v každém bodu odběru vzorku třetí den po intravenózní aplikaci 1 g denně vykazovaly poměr AUC v tekutině puchýřů na kůži: AUC v plazmě 0,61.

*Studie in vitro* ukazují, že účinek ertapenemu na vazbu léčiv vázajících se ve vysoké míře na proteiny v plazmě (warfarin, ethinylestradiol a norethisteron) je malý. Změna velikosti vazby při maximálních

plazmatických koncentracích po dávce 1 g byla < 12 %. *In vivo* probenecid (500 mg každých 6 hodin) snížil velikost vázané frakce ertapenemu v plazmě na konci infuze u jedinců po jednorázové aplikaci 1 g přibližně z 91 % na přibližně 87 %. Předpokládá se, že účinky této změny jsou přechodné. Klinicky významná interakce v důsledku vytěšňování jiného léčiva ertapenemem nebo ertapenemu jiným léčivem není pravděpodobná.

*Studie in vitro* ukazují, že ertapenem neinhibuje P-glykoproteinem zprostředkovaný transport digoxinu ani vinblastinu, a že ertapenem není substrátem P-glykoproteinem zprostředkovaného transportu.

#### Biotransformace

U zdravých mladých dospělých (ve věku 23 až 49 let) po intravenózní infuzi 1 g radioaktivně značeného ertapenemu připadá převážná část radioaktivity plazmy (94 %) na ertapenem. Hlavním metabolitem ertapenemu je derivát s otevřeným kruhem, vytvořený hydrolyzou beta-laktamového kruhu, zprostředkovanou dehydropeptidázou I.

*Studie in vitro* lidských jaterních mikrozomů ukazují, že ertapenem neinhibuje metabolismus zprostředkovaný některou z šesti hlavních izoforem CYP: 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4.

#### Eliminace

Po intravenózním podání 1g dávky radioaktivně značeného ertapenemu zdravým mladým dospělým (ve věku 23 až 49 let) lze přibližně 80 % aktivity zjistit v moči a 10 % ve stolici. Z 80 % zjištěných v moči se přibližně 38 % ertapenemu vylučuje v nezměněné podobě a přibližně 37 % v podobě metabolitu s otevřeným kruhem.

U mladých zdravých dospělých (ve věku 18 až 49 let) a pacientů ve věku 13 až 17 let je po intravenózní aplikaci 1g dávky průměrný plazmatický poločas přibližně 4 hodiny. Průměrný plazmatický poločas u dětí ve věku 3 měsíce až 12 let je přibližně 2,5 hodiny. Průměrné koncentrace ertapenemu v moči překračují v době 0 až 2 hodiny po podání dávky 984 µg/ml a v době 12 až 24 hodin po podání dávky 52 µg/ml.

#### Zvláštní skupiny pacientů

##### Pohlaví

Plazmatické koncentrace ertapenemu jsou u mužů a u žen srovnatelné.

##### Starší osoby

Plazmatické koncentrace po intravenózní aplikaci ertapenemu v dávce 1 g a 2 g jsou mírně vyšší (přibližně 39 %, resp. 22 %) u zdravých starších dospělých (≥ 65 let) než u mladých dospělých (< 65 let). U starších pacientů bez těžké poruchy funkce ledvin není nutné dávku nijak upravovat.

##### Pediatrická populace

Plazmatické koncentrace ertapenemu jsou u pediatrických pacientů ve věku 13 až 17 let po podání 1g intravenózní dávky jednou denně srovnatelné s dospělými.

Po podání dávky 20 mg/kg (až do maximální dávky 1 g) byly farmakokinetické hodnoty pacientů ve věku od 13 do 17 let celkově srovnatelné s hodnotami zdravých mladých dospělých. Aby bylo možno odhadnout farmakokinetické údaje, pokud by všem pacientům v uvedené věkové skupině byla podána dávka 1 g, byly farmakokinetické údaje vypočítány s korekcí na 1g dávku při předpokládané linearitě. Srovnání výsledků ukazuje, že dávka 1 g ertapenemu jednou denně zajišťuje u pacientů ve věku od 13 do 17 let farmakokinetický profil srovnatelný s farmakokinetickým profilem dospělých osob. Poměry hodnot (13 až 17 let/dospělí) činily 0,99 u AUC, 1,20 u koncentrací na konci infuze a 0,84 u koncentrací uprostřed dávkovacího intervalu.

Plazmatické koncentrace uprostřed dávkovacího intervalu po jednorázové intravenózní dávce ertapenemu 15 mg/kg aplikované pacientům ve věku 3 měsíce až 12 let jsou srovnatelné s plazmatickými koncentracemi uprostřed dávkovacího intervalu po intravenózní dávce 1 g jednou

denně u dospělých (viz Plazmatické koncentrace). Plazmatická clearance (ml/min/kg) ertapenemu u pacientů ve věku 3 měsíce až 12 let je ve srovnání s dospělými přibližně dvojnásobná. Při dávce 15 mg/kg byly hodnoty AUC a plazmatické koncentrace uprostřed dávkovacího intervalu u pacientů ve věku 3 měsíce až 12 let srovnatelné s těmito hodnotami u mladých zdravých dospělých, kteří dostali 1g intravenózní dávku ertapenemu.

#### Porucha funkce jater

Farmakokinetika ertapenemu u pacientů s poruchou funkce jater nebyla stanovena. Vzhledem k omezenému metabolismu ertapenemu v játrech se nepředpokládá, že by jeho farmakokinetika byla poruchou funkce jater ovlivněna. U pacientů s poruchou funkce jater se proto žádná úprava dávky nedoporučuje.

#### Porucha funkce ledvin

Po intravenózní jednorázové aplikaci 1g dávky ertapenemu dospělým jsou hodnoty AUC celkového ertapenemu (vázaného i nevázaného) a nevázaného ertapenemu u pacientů s lehkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 60 až 90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) podobné jako u zdravých jedinců (ve věku 25 až 82 let). Hodnoty AUC celkového ertapenemu a nevázaného ertapenemu jsou u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 31 až 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) ve srovnání se zdravými jedinci zvýšené přibližně 1,5krát, 1,8krát. Hodnoty AUC celkového ertapenemu a nevázaného ertapenemu jsou u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 5 až 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) ve srovnání se zdravými jedinci zvýšené přibližně 2,6krát, resp. 3,4krát. Hodnoty AUC celkového ertapenemu a nevázaného ertapenemu jsou u pacientů potřebujících hemodialýzu v období mezi procedurami ve srovnání se zdravými jedinci zvýšené přibližně 2,9krát, resp. 6krát. Po intravenózní jednorázové aplikaci 1g dávky těsně před hemodialýzou lze přibližně 30 % dávky nalézt v dialyzátu. Nejsou k dispozici žádné údaje o pediatrických pacientech s poruchou funkce ledvin.

Žádné údaje ohledně bezpečnosti a účinnosti ertapenemu u pacientů s pokročilou poruchou funkce ledvin a pacientů potřebujících hemodialýzu, které by mohly orientačně sloužit při doporučení dávkování, nejsou k dispozici. Ertapenem se proto u těchto pacientů nesmí používat.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. U potkanů, jimž byly podány vysoké dávky ertapenemu, došlo k poklesu počtu neutrofilů; toto zjištění nicméně nebylo považováno za významné z hlediska bezpečnosti.

Dlouhodobé studie se zvířaty k hodnocení karcinogenního potenciálu ertapenemu nebyly provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Hydrogenuhličitan sodný (E 500)

Hydroxid sodný (E 524) k úpravě pH na hodnotu 7,5

### **6.2 Inkompatibility**

Nepoužívejte k rekonstituci nebo k aplikaci ertapenemu rozpouštědla ani infuzní tekutiny obsahující glukózu.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky, s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

### 6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po rekonstituci: Naředěné roztoky je nutno použít okamžitě. Pokud nejsou použity okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Chemická a fyzikální stabilita naředěných roztoků (ertapenem o koncentraci přibližně 20 mg/ml před použitím byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 25 °C nebo po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C (v chladničce). Roztoky je nutno použít do 4 hodin po vyjmutí z chladničky. Roztoky přípravku Ertapenem SUN chraňte před mrazem.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

20ml injekční lahvička z čirého ze skla třídy I se šedivou chlorbutylovou zátkou a odtrhovacím uzávěrem s polypropylenovým víčkem. u.

Ertapenem SUN je dodáván v baleních po 1 nebo 10 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití:

Pouze k jednorázovému použití.

Rekonstituované roztoky je nutno okamžitě po přípravě naředit v injekčním roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).

Příprava pro intravenózní podání:

**Přípravek Ertapenem SUN je nutno před aplikací rekonstituovat a pak naředit.**

Dospělí a dospívající (věk 13 až 17 let)

*Rekonstituce*

Obsah 1g injekční lahvičky přípravku Ertapenem SUN rekonstituujte 10 ml vody pro injekci nebo injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), získáte tak rekonstituovaný roztok o koncentraci přibližně 100 mg/ml. Dobře protřepejte, aby se prášek rozpustil. (viz bod 6.4)

*Naředění*

Pro rozpouštědlo v 50ml vaku: K získání 1g dávky okamžitě přeneste rekonstituovaný obsah injekční lahvičky do 50ml vaku injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), nebo

Pro rozpouštědlo v 50ml injekční lahvičce: K získání 1g dávky odeberte 10 ml z 50ml lahvičky injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) a znehodnoťte. Přeneste obsah rekonstituované 1g injekční lahvičky přípravku Ertapenem SUN do 50ml lahvičky injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).

*Infuze*

Infuzi aplikujte po dobu 30 minut.

## Děti (věk 3 měsíce až 12 let)

### *Rekonstituce*

Obsah 1g injekční lahvičky přípravku Ertapenem SUN rekonstituujte 10 ml vody pro injekci nebo injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), získáte tak rekonstituovaný roztok o koncentraci přibližně 100 mg/ml. Dobře protřepejte, aby se prášek rozpustil. (viz bod 6.4.)

### *Naředění*

Pro vak s rozpouštědlem: Přeneste objem rovnající se dávce 15 mg/kg tělesné hmotnosti (nepřekročit hodnotu 1 g/den) do vaku s injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) k získání konečné koncentrace 20 mg/ml nebo nižší; nebo

Pro lahvičku s rozpouštědlem: Přeneste objem rovnající se dávce 15 mg/kg tělesné hmotnosti (nepřekročit hodnotu 1 g/den) do lahvičky s injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) k získání konečné koncentrace 20 mg/ml nebo nižší.

### *Infuze*

Infuzi aplikujte po dobu 30 minut.

Kompatibilita přípravku Ertapenem SUN s intravenózními roztoky obsahujícími sodnou sůl heparinu a chlorid draselný byla prokázána.

Rekonstituované roztoky je nutno před aplikací – pokud to vnitřní obal umožní – vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují částice a nejsou zbarveny. Roztoky přípravku Ertapenem SUN jsou bezbarvé až žluté. Barevné odstíny v tomto rozmezí neovlivňují účinnost.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/22/1656/001  
EU/1/22/1656/002

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.



## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDAJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODŮPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Nizozemsko

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr. 124  
Cluj-Napoca, 400632  
Rumunsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDAJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

### **• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

### **• Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ertapenem SUN 1 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
ertapenem

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g ertapenemu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hydrogenuhlíčan sodný (E 500), hydroxid sodný (E 524)

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok  
1 injekční lahvička  
10 injekčních lahviček

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Intravenózní podání po rekonstituci a naředění  
Pouze k jednorázovému použití

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/22/1656/001 1 injekční lahvička  
EU/1/22/1656/002 10 injekčních lahviček

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA LAHVIČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Ertapenem SUN 1 g prášek pro koncentrát  
ertapenem  
intravenózní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze k jednorázovému použití

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 g

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ertapenem SUN 1 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok** ertapenem

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám tento přípravek bude podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ertapenem SUN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ertapenem SUN podán
3. Jak se přípravek Ertapenem SUN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ertapenem SUN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ertapenem SUN a k čemu se používá**

Přípravek Ertapenem SUN obsahuje ertapenem, což je antibiotikum beta-laktamové skupiny. Má schopnost usmrtit široké spektrum bakterií, které vyvolávají infekce různých částí těla.

Přípravek Ertapenem SUN lze podávat jedincům ve věku 3 měsíce a starším.

Léčba:

Lékař předepsal přípravek Ertapenem SUN, protože Vy nebo Vaše dítě trpíte jedním (nebo více) z následujících typů infekcí:

- břišní infekce
- infekce postihující plíce (zápal plic)
- gynekologické infekce
- infekce kůže na noze u u pacientů s cukrovkou.

Prevence:

- prevence (předcházení) infekce v místě chirurgického výkonu po operaci v oblasti tlustého střeva a konečníku u dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ertapenem SUN podán**

##### **Nepoužívejte přípravek Ertapenem SUN**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku (ertapenem) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na antibiotika jako jsou peniciliny, cefalosporiny nebo karbapenemy (které se používají k léčbě různých infekcí).

##### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku Ertapenem SUN se poraďte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Pokud Vás během léčby postihne alergická reakce (jako je otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo polykáním, kožní vyrážka), sdělte to okamžitě svému lékaři, protože je možné, že budete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc.

Zatímco antibiotika, včetně přípravku Ertapenem SUN, usmrcuje určité bakterie, jiné bakterie a plísně mohou nadále růst více, než je obvyklé. Tomu se říká přerůstání necitlivých organismů. Váš lékař bude přerůstání sledovat a v případě potřeby léčit.

Je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud před, během nebo po léčbě přípravkem Ertapenem SUN budete mít průjem. To proto, že může jít o stav známý jako kolitida (zánět střev). Neužívejte žádné léky proti průjmu, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

Svého lékaře informujte, pokud užíváte léky zvané kyselina valproová nebo natrium-valproát. (Viz bod **Další léčivé přípravky a přípravek Ertapenem SUN** uvedený dále).

Informujte svého lékaře o všech onemocněních, jimiž trpíte nebo která jste prodělali v minulosti, včetně:

- onemocnění ledvin. Je zvláště důležité, aby Váš lékař věděl, zda nemáte onemocnění ledvin a zda nepodstupujete dialýzu.
- alergie na kterékoli léky včetně antibiotik.
- poruchy centrálního nervového systému jako lokalizovaný třes nebo záchvaty.

### **Děti a dospívající (ve věku 3 měsíce až 17 let)**

Zkušenosti s ertapenemem u dětí do dvou let jsou omezené. U této věkové skupiny o možném léčebném přínosu jeho použití rozhodne Váš lékař. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním u dětí ve věku do 3 měsíců.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ertapenem SUN**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte léky nazývané kyselina valproová nebo natrium-valproát (používají se k léčbě epilepsie, bipolární poruchy, migrén nebo schizofrenie), informujte o tom svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka. To proto, že přípravek Ertapenem SUN může mít vliv na působení některých jiných léků. Váš lékař určí, zda máte přípravek Ertapenem SUN v kombinaci s těmito jinými léky užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než je Vám tento přípravek podán,

Ertapenem nebyl u těhotných žen hodnocen. Během těhotenství se nesmí přípravek Ertapenem SUN používat, pokud lékař nerozhodne o tom, že možný přínos převažuje možné riziko pro plod.

Ženy, které dostávají přípravek Ertapenem SUN, nesmí kojit, protože ertapenem byl zjištěn v lidském mateřském mléku a může tak dojít k ovlivnění kojeného dítěte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neřid'te nebo neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak reagujete na tento přípravek.

Některé nežádoucí účinky jako závratě a spavost byly zaznamenány při použití přípravku Ertapenem SUN, tato skutečnost může ovlivnit schopnost některých pacientů řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Ertapenem SUN obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 158 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1g dávce. To odpovídá 7,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### 3. Jak se přípravek Ertapenem SUN používá

Přípravek Ertapenem SUN Vám vždy bude připravovat a intravenózně (do žíly) podávat lékař nebo jiný zdravotnický pracovník.

Doporučená dávka přípravku Ertapenem SUN pro dospělé a dospívající ve věku 13 let a starší je 1 gram (g) podávaný jednou denně. Doporučená dávka pro děti ve věku 3 měsíce až 12 let je 15 mg/kg podávaných dvakrát denně (nepřekročit 1 g/den). Váš lékař rozhodne o tom, kolik dnů léčby potřebujete.

K zabránění infekce v místě chirurgického výkonu po operaci v oblasti tlustého střeva nebo konečníku je doporučená dávka 1 g přípravku Ertapenem SUN podaná jako jednorázová intravenózní dávka 1 hodinu před operací.

Je velmi důležité, abyste pokračoval(a) v léčbě přípravkem Ertapenem SUN po dobu, kterou předepíše Váš lékař.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ertapenem SUN, než mělo**

Jestliže máte obavy, že Vám byla podána příliš velká dávka přípravku Ertapenem SUN, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

#### **Jestliže Vám byla vynechána dávka přípravku Ertapenem SUN**

Jestliže máte obavy, že došlo k vynechání dávky, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### ***Dospělí ve věku 18 let a starší:***

Od uvedení přípravků obsahujících ertapenem na trh byly hlášeny závažné alergické reakce (anafylaxe), příznaky přecitlivělosti (alergické reakce včetně vyrážky, horečky, abnormálních krevních testů). První příznaky těžké alergické reakce mohou zahrnovat otok obličeje a/nebo hrdla. Pokud se tyto příznaky vyskytnou, ihned informujte svého lékaře, protože můžete potřebovat naléhavé lékařské ošetření.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob) nežádoucí účinky jsou:

- bolest hlavy
- průjem, pocit na zvracení, zvracení
- vyrážka, svědění
- potíže s žilami, do nichž byla infuze přípravku podána (včetně zánětu, zatvrdnutí, tvorby otoku v místě injekce nebo průniku tekutiny do tkáně a kůže v okolí místa injekce)
- zvýšení počtu krevních destiček
- změny testů jaterních funkcí

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) nežádoucí účinky jsou:

- závratě, ospalost, nespavost, zmatenost, záchvaty
- nízký krevní tlak, pomalá tepová frekvence
- dušnost, bolest v krku
- zácpa, kvasinková infekce úst, průjem v souvislosti s podáváním antibiotika, návratkyselého obsahu žaludku do jícnu, sucho v ústech, trávicí obtíže, ztráta chuti k jídlu
- zarudnutí kůže
- výtok z pochvy a její podráždění

- bolest břicha, únava, plísňová infekce, horečka, edém/otok, bolest na hrudi, poruchy vnímání chuti
- změny některých laboratorních testů krve a moči

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) nežádoucí účinky jsou:

- snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček
- nízká hladina cukru v krvi
- nespánek, úzkost, deprese, třes
- nepravidelná tepová frekvence, zvýšený krevní tlak, krvácení, zrychlená tepová frekvence
- ucpaný nos, kašel, krvácení z nosu, zápal plic (pneumonie), abnormální zvuky při dýchání, sípání
- zánět žlučníku, potíže při polykání, nechtěný únik stolice, žloutenka, onemocnění jater
- zánět kůže, plísňová infekce kůže, olupování kůže, infekce pooperační rány
- svalové křeče, bolest ramene
- infekce močových cest, porucha funkce ledvin
- potrat, krvácení z pohlavních orgánů
- alergie, pocit nepohody, zánět pobřišnice v oblasti pánve, změny očního bělma, mdloby.
- ztvrdnutí kůže v místě injekce
- otok kožních krevních cév

**Nežádoucí účinky hlášené s frekvencí není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit) jsou:

- halucinace
- snížené vědomí
- narušený duševní stav (včetně agresivity, deliria, dezorientace, změn duševního stavu)
- abnormální pohyby
- svalová slabost
- nejistá chůze
- zbarvení zubů

Byly hlášeny i změny hodnot některých laboratorních krevních testů.

Pokud se u Vás na velké části těla vyskytnou vyvýšené kožní skvrny nebo puchýřky, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře.

### ***Děti a dospívající (ve věku od 3 měsíců do 17 let)***

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob) nežádoucí účinky jsou:

- průjem
- plenková vyrážka
- bolest v místě podání infuze
- změny počtu bílých krvinek
- změny testů jaterních funkcí

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) nežádoucí účinky jsou:

- bolest hlavy
- návaly horka, vysoký krevní tlak, červené nebo nachově zbarvené ploché body velikosti špendlíkové hlavičky pod kůží
- změněná barva stolice, černá stolice připomínající dehet
- zarudnutí kůže, kožní vyrážka
- pálení, svědění, zarudnutí a pocit tepla v místě podání infuze, zarudnutí v místě injekce
- zvýšení počtu krevních destiček
- změny některých laboratorních testů krve

**Nežádoucí účinky hlášené s frekvencí není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit) jsou:

- halucinace

- narušený duševní stav (včetně agresivity)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ertapenem SUN uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené, které je uvedené na krabici a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ertapenem SUN obsahuje**

Léčivou látkou přípravku Ertapenem SUN je 1 g ertapenemu.

Pomocnými látkami jsou: hydrogenuhličitan sodný (E 500) a hydroxid sodný (E 524). Viz bod 2 „Přípravek Ertapenem SUN obsahuje sodík“.

### **Jak přípravek Ertapenem SUN vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Ertapenem SUN je téměř bílý až světle žlutý lyofilizovaný prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

Roztoky přípravku Ertapenem SUN jsou bezbarvé až žlutě zbarvené roztoky. Změny barvy v tomto rozmezí nemají vliv na účinnost.

Přípravek Ertapenem SUN se dodává v baleních po 1 nebo 10 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,  
Nizozemsko

### **Výrobce**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,  
Nizozemsko

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, 400632,  
Rumunsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/  
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/  
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/  
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/**

**Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/

Ολλανδία/Niderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/

L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Paises Baixos/

Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./Simi/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

**Deutschland**

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

Deutschland

Tel. +49 (0) 214 40399 0

**España**

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya 53-55

08007 Barcelona

España

tel. +34 93 342 78 90

**France**

Sun Pharma France

31 Rue des Poissonniers

92200 Neuilly-Sur-Seine

France

Tel. +33 1 41 44 44 50

**Italia**

Sun Pharma Italia Srl

Viale Giulio Richard, 3

20143 Milano

Italia

tel. +39 02 33 49 07 93

**Polska**

Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.

ul. Idzikowskiego 16

00-710 Warszawa

Polska

Tel. +48 22 642 07 75

**România**

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr 124

Cluj-Napoca, Județul Cluj

România

Tel. +40 (264) 501 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Návod k rekonstituci a naředění přípravku Ertapenem SUN:

Pouze k jednorázovému použití.

Příprava pro intravenózní podání:

**Přípravek Ertapenem SUN je nutno před aplikací rekonstituovat a pak naředit.**

Dospělí a dospívající (ve věku od 13 do 17 let)

Rekonstituce

Obsah 1g injekční lahvičky přípravku Ertapenem SUN rekonstituujte 10 ml vody pro injekci nebo injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), získáte tak rekonstituovaný roztok o koncentraci přibližně 100 mg/ml. Dobře protřepejte, aby se prášek rozpustil.

Naředění

Pro rozpouštědlo v 50ml vaku: K získání 1g dávky okamžitě přeneste rekonstituovaný obsah injekční lahvičky do 50ml vaku injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), nebo

Pro rozpouštědlo v 50ml lahvičce: K získání 1g dávky odeberte 10 ml z 50ml lahvičky injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) a znehodnoťte. Přeneste obsah rekonstituované 1g injekční lahvičky přípravku Ertapenem SUN do 50ml lahvičky roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).

Infuze

Infuzi aplikujte po dobu 30 minut.

Děti (věk 3 měsíce až 12 let)

Rekonstituce

Obsah 1g injekční lahvičky přípravku Ertapenem SUN rekonstituujte 10 ml vody pro injekci nebo injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), získáte tak rekonstituovaný roztok o koncentraci přibližně 100 mg/ml. Dobře protřepejte, aby se prášek rozpustil.

Naředění

Pro vak s rozpouštědlem: Přeneste objem rovnající se dávce 15 mg/kg tělesné hmotnosti (nepřekročit hodnotu 1 g/den) do vaku s injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) k získání konečné koncentrace 20 mg/ml nebo nižší; nebo

Pro lahvičku s rozpouštědlem: Přeneste objem rovnající se dávce 15 mg/kg tělesné hmotnosti (nepřekročit hodnotu 1 g/den) do lahvičky s roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) k získání konečné koncentrace 20 mg/ml nebo nižší.

Infuze

Infuzi aplikujte po dobu 30 minut.

Rekonstituovaný roztok je nutno okamžitě po přípravě naředit injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Naředené roztoky je nutno použít okamžitě. Pokud nejsou použity okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Chemická a fyzikální stabilita naředených roztoků (ertapenem o koncentraci přibližně 20 mg/ml před použitím byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 25 °C nebo po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C (v chladničce). Roztoky je nutno použít do 4 hodin po vyjmutí z chladničky. Rekonstituované roztoky chraňte před mrazem.

Rekonstituované roztoky je nutno před aplikací, pokud to vnitřní obal umožní, vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují částice a nedošlo ke změně barvy. Roztoky přípravku Ertapenem SUN jsou bezbarvé až žluté. Barevné odstíny v tomto rozmezí neovlivňují účinnost.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.